

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Alotendin 5 mg/5 mg comprimate**  
**Alotendin 5 mg/10 mg comprimate**  
**Alotendin 10 mg/5 mg comprimate**  
**Alotendin 10 mg/10 mg comprimate**  
bisoprolol/ amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Alotendin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alotendin
3. Cum să utilizați Alotendin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alotendin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Alotendin și pentru ce se utilizează**

Alotendin este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari ca tratament de substituție la pacienții care au răspuns adecvat la administrarea separată a comprimatelor celor două componente în aceleași doze ca și în combinație.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alotendin**

##### **Nu utilizați Alotendin:**

- Dacă sunteți alergic la amlodipină sau bisoprolol, derivați de dihidropiridină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă aveți probleme grave de îngustare a căii de eiecție a ventriculului stâng (cum este stenoza aortică de grad înalt);
- Dacă aveți insuficiență cardiacă acută, insuficiență cardiacă instabilă după un infarct miocardic sau insuficiență cardiacă agravată ce necesită injectarea intravenoasă a medicamentelor ce cresc forța de contracție a inimii;
- Dacă aveți un șoc din cauza funcționării anormale a inimii (în acest caz tensiunea arterială este foarte mică și circulația sângelui poate scădea până la colaps);
- În caz de bătăi rare simptomatice ale inimii;
- În caz de tensiune arterială simptomatică extrem de mică;
- În caz de astm bronșic grav;

- În cazul unor probleme grave ale circulației sângelui la nivelul brațelor cum este sindromul Raynaud, o afecțiune ce determină amorțeală, senzație de gâdilă și modificare a culorii degetelor de la mâini și picioare atunci când sunt expuse la frig;
- În cazul unui feocromocitom netratat, o tumoră rară a glandei suprarenale;
- În condițiile metabolice în care pH-ul sângelui devine acid.

În cazul în care credeți că vă aflați într-unul din cazurile menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră dacă este cazul să utilizați acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Alotendin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă vă aflați în una din următoarele situații în care Alotendin comprimate trebuie administrat cu precauție:

- vârstă înaintată;
- insuficiență cardiacă;
- diabet zaharat cu variații mari ale valorilor zahărului din sânge;
- post strict sau dietă;
- tratament concomitent antialergic (de desensibilizare) (cum este cel pentru prevenirea rinitei alergice), deoarece Alotendin poate determina apariția unei reacții alergice, sau o asemenea reacție poate fi mai gravă;
- tulburări ușoare ale sistemului electric de reglare a frecvenței bătăilor inimii (bloc AV gradul I);
- unele afecțiuni ale inimii cum sunt tulburările ritmului de bătaie al inimii, sau spasme vasculare ale mușchiului inimii care pot determina tulburări de perfuzie coronariană (angină Prinzmetal);
- probleme de circulație a sângelui mai puțin grave la nivelul brațelor;
- dacă aveți sau ați avut erupție cutanată trecătoare pe piele (psoriazis);
- hipertireoză ;
- tulburări la nivelul ficatului sau rinichilor;
- în cazul unui feocromocitom tratat, o tumoră rară a glandei suprarenale;
- afecțiuni respiratorii mai puțin grave, cum este astmul bronșic sau alte boli obstructive pulmonare;
- dacă urmează să vi se efectueze o anestezie (de exemplu în cazul unei intervenții chirurgicale), deoarece bisoprololul poate influența modul de reacție al organismului dumneavoastră în această situație.

Medicul dumneavoastră va dori să ia măsuri de precauție (de exemplu: tratament asociat) dacă aveți vreuna din afecțiunile menționate mai sus.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

### **Alotendin împreună cu alte medicamente**

Efectul terapeutic sau reacțiile adverse ale acestui medicament pot fi influențate de administrarea în același timp a altor medicamente.

Pot apărea interacțiuni, chiar dacă celălalt medicament a fost utilizat cu puțin timp în urmă.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Administrarea Alotendin împreună cu următoarele medicamente nu este recomandată:**

- Blocanți ai canalelor de calciu tip verapamil și diltiazem (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și anginei pectorale cronice stabile).
- Clonidină, metildopa, moxonidină, rilmenidină (numite antihipertensive, cu activitate centrală): nu întreprueți administrarea acestor medicamente înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot fi utilizate în același timp cu Alotendin doar în anumite condiții și cu precauție deosebită, sub supraveghere medicală:

- Felodipina, nifedipina (așa numite dihidropiridine-de tip antagoniști ai canalelor de calciu utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau anginei pectorale)
- Chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona, amiodarona (medicamente care reglează frecvența bătăilor inimii: pentru tratamentul frecvenței neregulate sau anormale ale bătăilor inimii).
- Medicamente beta-blocante cu administrare locală (de exemplu: picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului).
- Parasimpatomimetice (stimulează funcția mușchilor netezi în boli ale stomacului, intestinului, vezicii urinare și în glaucom)
- Insulină și antidiabetice orale.
- Hipnotice, medicamente anestezice.
- Glicozide cardiotonice (digitalice, medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): pentru tratamentul inflamației articulațiilor, durerii sau artritei.
  
- Isoprenalină, dobutamină, norepinefrină, epinefrină (medicamente numite parasimpatomimetice pentru tratamentul afecțiunilor circulatorii severe în caz de urgență).
- Orice medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale, ca efect terapeutic sau reacție adversă (de exemplu: alte antihipertensive, antidepresive triciclice, barbiturice, fenotiazine).
- Dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul modificărilor severe de reglare a temperaturii corpului)
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul de acțiune al sistemului imunitar al organismului dumneavoastră,).
- Simvastatină (medicament utilizat pentru scăderea colesterolului).
- Ciclosporină (medicament imunosupresor)

Efectele posibile ale administrării următoarelor medicamente împreună cu Alotendin trebuie să fie luate în considerare de către medicul dumneavoastră:

- Mefloquină (utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei).
- Inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO),( cu excepția IMAO-B) (utilizate pentru tratamentul depresiei).
- Medicamente care afectează metabolizarea amlodipinei sau bisoprololului cum sunt:
  - ketoconazolul, itraconazolul (medicamente antifungice)
  - rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotice),
  - ritonavirul, indinavirul, nelfinavirul (pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
  - medicamentele din plante care conțin sunătoare (pentru tratamentul depresiei).
  
- Derivații de ergotamină (pentru tratamentul sângerărilor de origine ginecologică).

### **Alotendin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Persoanele care utilizează Alotendin nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere neașteptată a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Alotendin.

Alcoolul poate potența acțiunea acestui medicament de scădere a tensiunii arteriale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

*Sarcina*

Având în vedere experiența clinică insuficientă în ceea ce privește utilizarea la femeile gravide, administrarea Alotendin se va face numai după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medic. În cazul administrării în timpul sarcinii poate fi necesară monitorizarea atentă a fătului și a nou-născutului.

#### *Alăptarea*

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Alotendin nu este recomandat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alotendin poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje prin apariția de amețeli, dureri de cap, oboseală sau greață- mai ales la începutul tratamentului sau la schimbarea tratamentului, sau consumul de alcool- prin urmare medicul dumneavoastră va decide individual dozele la care puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Alotendin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat din concentrația prescrisă pentru dumneavoastră. În general nu este necesară ajustarea dozelor în cazul insuficienței hepatice sau renale ușoare sau moderate. În cazul insuficienței hepatice sau renale severe dozele trebuie modificate.

#### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, cu toate acestea este necesară precauție mai ales la creșterea dozelor.

#### Mod de administrare

Alotendin trebuie administrat dimineața, cu sau fără alimente, cu ajutorul unei cantități mici de lichid, fără a fi mestecat. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultate la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă aveți impresia că efectul Alotendin este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult Alotendin decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Alotendin decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Alotendin**

Încercați să luați doza uitată cât mai repede posibil. Dacă este timpul pentru următoarea doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată deoarece vă expuneți unui supradozaj.

#### **Dacă încetați să utilizați Alotendin**

Nu întrerupeți brusc tratamentul și nu schimbați doza recomandată înainte de a vă adresa medicului dumneavoastră, deoarece în aceste cazuri stadiul insuficienței cardiace se poate înrăutăți temporar. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc mai ales în cazul pacienților cu afecțiuni coronariene. Dacă este necesară întreruperea tratamentului aceasta se va face gradat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice. (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- umflare acută a pielii sau mucoasei mai ales la nivelul pleoapelor, buzelor, articulațiilor, organelor genitale, glotei, faringelui și limbii (angioedem). (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Infarct miocardic (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane), aritmii cardiace (bătăi anormale ale inimii). (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Pancreatită (inflamare a pancreasului care poate determina dureri puternice la nivelul abdomenului sau spatelui, însoțite de senzație de rău. (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

#### **Alte reacții adverse includ:**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă una din reacțiile adverse de mai jos devine gravă sau durează mai mult de câteva zile

#### **Foarte frecvente:** *pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

Edeme (retenție de lichide)

#### **Frecvente:** *pot afecta până la 1 din 10 persoane*

Dureri de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului), tulburări ale vederii (inclusiv vedere dublă), palpitații, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului, dispnee, durere abdominală, umflare a gleznelor, crampe musculare, oboseală, astenie, senzație de rece și de amorțeală la nivelul extremităților, tulburări gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături, dispepsie, tulburări ale tranzitului intestinal (inclusiv diaree și constipație).

#### **Mai puțin frecvente:** *pot afecta până la 1 din 100 persoane*

Insomnie, schimbări ale dispoziției (inclusiv anxietate), depresie, pierderea temporară a conștienței (sincopă), sensibilitate scăzută la nivelul pielii, senzație de amorțeală și furnicăături (parestezie), percepție anormală a gustului (disgeuzie), tremor, zgomote în urechi (tinitus), tensiune arterială mică, tuse, rinită, gură uscată, cădere a părului, sângerări minore la nivelul pielii și mucoaselor (purpură), decolorare a pielii, transpirații abundente, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, exantem, urticarie, durere la nivelul articulațiilor, dureri musculare, dureri de spate, urinări frecvente, tulburări la urinare, urinări în timpul nopții, impotență, creștere a sânilor la bărbați, dureri în piept, durere nelocalizată, stare de indispoziție, creștere în greutate, scădere în greutate, tulburări de somn, tulburări de conducere cardiacă, înrăutățire a insuficienței cardiace pre-existente, scădere a frecvenței bătăilor inimii (bradicardie), bronhospasm la pacienții cu astm bronșic sau cu boli pulmonare obstructive în antecedente, slăbiciune musculară, stare de epuizare\*.

\*Aceste simptome apar mai ales la începutul tratamentului. Sunt în general de intensitate ușoară și dispar în mai puțin de 1-2 săptămâni.

#### **Rare:** *pot afecta până la 1 din 1000 persoane*

Confuzie, nivel ridicat al trigliceridelor, coșmaruri, senzații nereale, care reprezintă percepții anormale fără a detecta vreun stimul, senzații asemănătoare celor reale sau care par reale (halucinații), scădere a secreției lacrimale (trebuie luată în considerare dacă purtați lentile de contact), deficiențe ale auzului, rinită alergică, hepatită, reacții de hipersensibilitate cum sunt mâncărimi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului, erupție trecătoare la nivelul pielii, creștere a nivelului plasmatic al enzimelor hepatice.

#### **Foarte rare:** *pot afecta până la 1 din 10000 persoane*

Scădere a numărului de celule albe și plachete din sânge, reacții alergice, valori crescute ale zahărului din sânge, hipertonie, neuropatie periferică, inflamare neuniformă a vaselor mici de sânge (vasculită), gastrită, hiperplazie gingivală, icter, inflamare gravă a pielii sau mucoaselor cu formare de vezicule roșii (eritem polimorf), eritem generalizat și cruste la nivelul pielii (dermatită exfoliativă), sensibilitate la lumina solară, conjunctivită; medicamentele cu mecanism de acțiune asemănător bisoprololului

(substanță activă a acestui medicament) pot determina apariția sau înrăutățirea psoriazisului (boală de piele cronică cu formațiuni sub formă de cruste roșii cu mâncărimi) sau care pot declanșa afecțiuni ale pielii asemănătoare psoriazisului.

**Cu frecvență necunoscută** (*care nu poate fi estimată din datele disponibile*)

Tremurături, postură rigidă, față ca o mască, mișcări încetinite și mers ezitant, dezechilibrat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5 Cum se păstrează Alotendin**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare (decolorare).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alotendin**

- Substanțele active sunt:

**Alotendin 5 mg/5 mg comprimate:** fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină)

**Alotendin 5 mg/10 mg comprimate:** fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

**Alotendin 10 mg/5 mg comprimate:** fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

**Alotendin 10 mg/10 mg comprimate:** fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină.

### **Cum arată Alotendin și conținutul ambalajului**

**Alotendin 5 mg/5 mg comprimate:** comprimate albe sau aproape albe, fără miros, având forma alungită, ușor convexe, cu dimensiunea de 9,5 mm cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a vă ajuta să înghițiți mai ușor comprimatul dacă aveți dificultate la înghițirea comprimatului întreg.

**Alotendin 5 mg/10 mg comprimate:** comprimate albe sau aproape albe, fără miros, rotunde, plate, cu margini teșite, cu dimensiunea de 10 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a vă ajuta să înghițiți mai ușor comprimatul dacă aveți dificultate la înghițirea comprimatului întreg.

**Alotendin 10 mg/5 mg comprimate:** comprimate albe sau aproape albe, fără miros, având forma ovală, ușor convexe, cu dimensiunea de 13 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a vă ajuta să înghițiți mai ușor comprimatul dacă aveți dificultate la înghițirea comprimatului întreg.

**Alotendin 10 mg/10 mg comprimate:** comprimate albe sau aproape albe, fără miros, rotunde, ușor convexe, cu dimensiunea de 10 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a vă ajuta să înghițiți mai ușor comprimatul dacă aveți dificultate la înghițirea comprimatului întreg.

Cutie de carton cu blistere OPA-Al-PVC/Al conținând 28, 30, 56 sau 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

##### **Fabricanții**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta, Ungaria

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Alotendin
Republica Cehă	Bigital
Ungaria	Opimol
Letonia	Alotendin
Lituania	Alotendin
Polonia	Alotendin
România	Alotendin
Republica Slovacia	Bigital

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**